



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégorie 1.1

Numéro de la demande : 2023-0074
Demande : Modification du principe actif de qualité technique (propriétés chimiques du produit) – Nouvelle source (site), même titulaire d'homologation
Produit : Bumper II (Propiconazole) Technique
Numéro d'homologation : 33900
Principe actif (p.a.) : Propiconazole
Numéro de document de l'ARLA : 3621848

But de la demande

La présente demande visait à ajouter un nouveau site de fabrication pour le principe actif de qualité technique du produit Bumper II (Propiconazole) Technique.

Évaluation des caractéristiques chimiques

Nom commun : Propiconazole
Nom chimique de l'IUPAC* : (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]-méthyl-1*H*-1,2,4-triazole
Nom chimique CAS† : 1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyle]-1*H*-1,2,4-triazole

* Union internationale de chimie pure et appliquée.

† Chemical Abstracts Service

Le Bumper II (Propiconazole) Technique présente les propriétés suivantes :

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Liquide jaune clair
Concentration nominale	98,8 %
Odeur	Odeur huileuse de moisi piquante
Masse volumique	1,32 g/cm ³
Pression de vapeur	2,1 × 10 ⁻⁵ Pa à 20 °C 3,6 × 10 ⁻⁵ Pa à 25 °C
pH	6,8
Solubilité dans l'eau	150,2 mg/L à 20 °C

Propriété	Résultat
Coefficient de partage n-octanol/eau	Log K _{oe} = 3,51 à un pH 4,7 Log K _{oe} = 3,72 à un pH 6,6

Les données chimiques requises pour le Bumper II (Propiconazole) Technique ont été fournies et examinées, et elles ont été jugées acceptables.

Évaluation sanitaire, évaluation environnementale et évaluation de la valeur

Aucune évaluation sanitaire, environnementale ou de la valeur n'était requise aux fins de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire a terminé l'évaluation des renseignements fournis à l'appui de la présente demande et elle les juge acceptables pour appuyer l'homologation d'une autre source de propiconazole, le Bumper II (Propiconazole) Technique.

Références

Numéro de document de l'ARLA

Référence

3423500	2022, Chemistry requirements for a TGAI or an Integrated System, Manufacturing Methods for the TGAI, Specifications, Preliminary Analysis, Sample(s) of Analytical Standards and ROC and MSDS Material Safety Data Sheets for Bumper II (Propiconazole) Technical, DACO: 2.1,2.11.1,2.11.2, 2.11.3,2.11.4,2.12.1,2.13.3,2.2,2.3,2.3.1,2.5,2.6,2.7,2.8,2.9 CBI
3423501	2021, Preliminary Analysis and Enforcement Analytical Method of Propiconazole TC - Validation of Analytical Methodology for the Assay of Active Ingredient, Impurities and Subsequent 5-Batch Analysis of Propiconazole TC, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
3545297	2023, Determination of [CBI Removed] in Five Batch Analysis of Propiconazole Technical, DACO: 2.13.4 CBI

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9